

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Abstract (Basic): DE 2717421 A

Coagulator was an energy source and a probe pressed against flesh or tissue, the probe providing heat by radiation or conduction. Probe is made of crystalline dielectric, with m.pt. >600 degrees C., esp. mono- or poly- crystalline Al_2O_3 which may contain Cr, Ti, V, Mn, Fe, Co and/or Ni. Alternatively, the probe is MgO , MnO , TiO_2 , $SrTiO_3$, ZrO , CdS , $CdTe$, CaF_2 , MgF_2 or SrF_2 .

Source is pref. an incandescent lamp with colour temp. >700 degrees K., esp. a tungsten or W-halogen lamp. Alternatively, a resistance wire may be used to heat a block to <700 degrees K., the block being in contact with a probe.

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/36

⑱ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT



DE 27 17 421 A 1

⑪

Offenlegungsschrift

GER
27 17 421

⑫

Aktenzeichen:

P 27 17 421.6

⑬

Anmeldetag:

20. 4. 77

⑭

Offenlegungstag:

16. 11. 78

⑳

Unionspriorität:

⑳ ㉑ ㉒

⑤④

Bezeichnung:

Koagulator

⑥①

Zusatz zu:

P 24 24 726.5

⑦①

Anmelder:

Nath, Günther, Dr., 8000 München

⑦②

Erfinder:

gleich Anmelder

DE 27 17 421 A 1

Patentansprüche

- 1) Koagulator, bestehend aus einer Energiequelle und einem Gewebeandruckkörper mit einer Gewebeandruckfläche, wobei die auf das Gewebe zu übertragende thermische Energie entweder in Form von Strahlung die Gewebeandruckfläche durchsetzt oder durch Wärmeleitung vom Gewebeandruckkörper auf das Gewebe übertragen wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus kristallinem dielektrischen Material hergestellt ist, dessen Schmelzpunkt oberhalb 600°C liegt, und daß die Energiequelle aus einem thermischen Strahler oder aus einem heißen Körper besteht.
- 2) Koagulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle aus einer Glühfadenlampe besteht, deren Farbtemperatur größer als 700°K ist.
- 3) Koagulator nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle aus einer Wolfram- bzw. einer Wolfram-Halogenlampe besteht.
- 4) Koagulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle aus einem heißen Körper besteht, dessen Temperatur kleiner als 700°K ist, und der sich in thermisch leitendem Kontakt mit dem Gewebeandruckkörper befindet.

- 5) Koagulator nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle ein durch elektrischen Strom erhitzter Widerstandsdraht ist.
- 6) Koagulator nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus ein- oder polykristallinem Al_2O_3 besteht.
- 7) Koagulator nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus Al_2O_3 besteht, welches mit Fremdzusätzen wie z.B. Cr, Ti, V, Mn, Fe, Co, Ni versehen ist.
- 8) Koagulator nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus einem der Materialien MgO , MnO , TiO_2 , SrTiO_3 , ZrO , CdS , CdTe , CaF_2 , MgF_2 , SrF_2 oder aus einem anderen oxydkeramischen Material bzw. Fluorid besteht.
- 9) Koagulator nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus einer Aufdampfschicht, bestehend aus einem der in Anspruch 1 und Anspruch 6 bis 8 genannten Materialien besteht.
- 10) Koagulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle aus einer Glühfadenlampe besteht, daß die von der Glühfadenlampe emittierte Strahlung mittels einer Fokussierungseinrichtung in einen starren Lichtleiter einfokussiert wird, und daß die vom Lichtleiter emittierte Strahlung den Gewebeandruckkörper, welcher z.B. aus einem dünnen polierten Plättchen aus Al_2O_3 bzw. dotiertem Al_2O_3 besteht, durchsetzt.

- 11) Koagulator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Energiequelle aus einer Glühwendel besteht, die sich innerhalb eines Gehäuses befindet, daß das Gehäuse ein Strahlaustrittsfenster besitzt, welches aus Al_2O_3 bzw. dotiertem Al_2O_3 besteht, und daß das Strahlaustrittsfenster gleichzeitig den Gewebeandruckkörper bildet.
- 12) Koagulator nach Anspruch 1, 4 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewebeandruckkörper aus einem ebenen, dünnen Plättchen aus Al_2O_3 besteht, welches sich in thermischem Kontakt mit einer metallischen Wärmekapazität befindet, die durch ohmsche Verlustwärme eines elektrischen Stromes aufgeheizt wird.

Die gegenwärtige Erfindung beschreibt eine Koagulationssonde, welche in der Medizin für die Blutstillung und Verödung von Gewebe verwendet werden kann. Gegenüber bekannten Koagulationssonden zeichnet sich die erfindungsgemäße Sonde durch besonders geringe Gewebehaftung bei gleichzeitiger mechanischer Langzeitstabilität aus.

Bei der Koagulation einer Blutung mit einem sogenannten Thermokauter wird eine heiße Sonde auf das Gewebe gedrückt, wobei Energie entweder in Form von thermischer Energie, elektrischem Strom oder Strahlung in das Gewebe übertragen wird. Bei thermischen Koagulatoren ist die Energieübertragung von der Sonde in das Gewebe um so besser, je geringer der thermische Grenzflächenwiderstand zwischen der Sonde und dem aufzuheizendem Gewebe ist. Der thermische Grenzflächenwiderstand wird minimiert, wenn die Sonde beim Koagulieren möglichst stark an das Gewebe angedrückt wird, sodaß ein möglichst guter Grenzflächenkontakt entsteht. Der starke Andruck der Koagulationssonde an das Gewebe bringt bei der Blutstillung außerdem noch den Vorteil, daß die laufende Blutung zunächst mechanisch abgeklemmt wird und die dem Gewebe zugeführte Energie nicht mehr oder minder durch strömendes Blut abtransportiert wird. Weiterhin bewirkt der starke Andruck der Sonde, daß durch mechanische Verdrängung die Schichtdicke des über dem Gefäßstumpf ausgebreiteten Blutsees minimiert wird, wodurch die Energie besser genutzt wird um die tiefer liegenden Gefäßstümpfe zu koagulieren.

Der für die Koagulation günstige starke Gewebeandruck der Sonde erhöht jedoch einerseits die Gefahr, daß infolge von Haftung beim Abheben der Sonde neue Blutungen entstehen und verkochte Gewebereste an der Andruckfläche hängen bleiben. Die Kontaminierung der Andruckfläche mit Geweberesten erhöht in unerwünschter Weise den Übergangswiderstand bei der nachfolgenden Koagulation. Folglich muß die Andruckfläche der Thermosonde oft gesäubert werden, was sehr zeitraubend ist, vor allem wenn großflächige parenchymatöse Wundflächen versorgt werden müssen.

Thermische Koagulatoren sind in der Medizin bereits seit langem bekannt. Derartige Koagulationssonden bestehen meistens aus metallischen (z.B. Kupfer, Aluminium) Werkstoffen, die wegen ihres hohen Wärmeleitvermögens verwendet werden. Diese metallischen Sonden zeigen jedoch den nachteiligen Effekt der Gewebehaftung, vor allem bei einer Temperatur der Sonde oberhalb 100°C . Es ist weiterhin bekannt, die metallische Andruckfläche von Thermosonden mit einem dünnen Film aus einem Kohlenstoff-Fluorpolymer zu überziehen oder zu besprühen um die Gewebehaftung der Sonde herabzusetzen. Die Schichtdicke des Kohlenstoff-Fluorfilms darf hierbei nur sehr dünn sein ($\leq 100\mu$) da wegen der äußerst geringen Wärmeleitfähigkeit von Kohlenstoff-Fluorpolymeren ($\lambda = 0,0006 \text{ cal/cm sec } ^{\circ}\text{C}$) der Energietransport von der Sonde zum Gewebe sonst sehr langsam abläuft. Die im Haushalt wohlbekannte Teflon-beschichtete Bratpfanne ist aus dem gleichen Grund nur mit einer sehr dünnen Teflonschicht versehen. Es ist auch bekannt, daß

derartige auf metallische Körper aufgebrachte dünne Kohlenstoff-Fluorfilme eine nur geringe mechanische Stabilität und Haltbarkeit aufweisen und leicht beschädigt werden können. Dies gilt in erhöhtem Maße für Teflon-beschichtete Thermokoagulatoren, die vorteilhafterweise bei möglichst hoher Temperatur arbeiten ($T > 100^{\circ} \text{C}$), sodaß die Teflonschicht ständig erneuert werden muß, oft sogar während einer Operation.

Aus der DP 2424 726.5 und der DP 25 11 037.6 sind neuerdings IR-Strahlungskoagulatoren bekannt bei denen als Andruckfläche IR transparente dickere ($d \approx 1 \text{mm}$) und daher haltbarere Schichten aus bestimmten Kohlenstoff - Fluor-Kopolymeren als Andruckflächen verwendet werden. Der Energietransfer an das Gewebe geschieht bei diesen Koagulatoren jedoch nach dem Prinzip der Gewebsabsorption von IR-Strahlung, so daß die Dicke der Teflonschicht für die Schnelligkeit der Koagulation keine Rolle spielt. Die geringe Wärmeleitfähigkeit der Kohlenstoff-Fluor-Kopolymere wirkt sich hierbei besonders günstig aus, da die Andruckfläche bei der Koagulation im wesentlichen kalt bleibt und andererseits durch den Temperaturgradienten nur vernachlässigbare thermische Energie während der Koagulation abtransportiert wird. Derartige IR-Strahlungskoagulatoren mit Antihafteffekt haben sich klinisch für die Koagulation von parenchymatösen Wundflächen wie z.B. nach Tonsillektomie, bei Leberexcisionen oder Milzrissen bereits sehr gut bewährt. Es zeigte sich jedoch im

klinischen Gebrauch, daß bei besonders starken Blutungen, wie sie z.B. bei einer Nierenpolresektion auftreten, die Andruckflächen aus Kohlenstoff-Fluor-Kopolymeren bei der Koagulation thermisch zerstört werden können, so daß bei diesen Anwendungen das wichtige Kriterium der Haltbarkeit der Andruckfläche nicht gesichert ist.

An gebräuchlichsten sind in der Medizin zur Blutstillung die sogenannten Hochfrequenzkoagulatoren. Diese heizen das Gewebe durch ohmsche Verluste eines hochfrequenten Stromes auf. Der HF Strom geht von der Sonde aus und wird über den menschlichen Körper abgeleitet, sodaß die Sondenandruckfläche notwendigerweise aus einem elektrisch leitfähigem Material also Metall bestehen muß. Das Gewebehaftproblem, welches bei metallischen Sonden gegeben ist, und welches vor allem bei parenchymatösen Blutungen aktuell ist, läßt sich daher bei der HF Koagulation nicht durch die Verwendung dielektrischer nicht haftender Andruckflächen lösen.

Die gegenwärtige Erfindung beschreibt thermische und Strahlungskoagulatoren mit Antihafteigenschaft und mechanischer Langzeitstabilität der Andruckfläche.

Die Koagulatoren sind dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebeandruckfläche aus kristallinem dielektrischen Material besteht, dessen Schmelzpunkt oberhalb 600⁰ C liegt, und daß die auf das Gewebe zu übertragende Energie entweder in Form von Strahlung die kristalline di-

elektrische Andruckfläche durchsetzt und daß die Strahlung von einem Temperaturstrahler erzeugt wird, oder daß die Energie von einem Wärmereservoir durch Wärmeleitung auf das Gewebe übertragen wird, wobei die Kristalline dielektrische Andruckfläche mit dem Wärmereservoir in thermischem Kontakt steht.

Die Andruckfläche kann dabei entweder aus einem monokristallinem oder polykristallinem Dielektrikum bestehen. Bevorzugte dielektrische Materialien für die Andruckfläche stammen aus der Gruppe der Metalloxyde. Bewährt hat sich vor allem eine Andruckfläche aus monokristallinem Aluminiumoxyd $Al_2 O_3$ (Saphir).

Ähnlich wie Kohlenstoff-Fluor Polymere wird $Al_2 O_3$ von Wasser nicht benetzt. Diese Tatsache ist ein Kriterium für geringe Gewebehaftung des Materials. Die Eigenschaft der Nichtbenetzung durch Wasser besitzen viele andere Dielektrika wie z.B. Quarzglas nicht.

Die Verwendung von Saphir als Andruckfläche eines Strahlungsokoagulators mit einem Temperaturstrahler als Strahlungsquelle bringt gegenüber den bekannten Strahlungsokoagulatoren (DP 2424726.5) mit Kohlenstoff-Fluor-Andruckflächen folgende Vorteile:

Saphir hat eine Erweichungstemperatur von $1800^{\circ} C$, d.h. das Material ist thermisch im Vergleich zu Kohlenstoff-Fluor-Polymeren, deren Schmelzpunkt bei ca. $260^{\circ} C$ liegt, wesentlich belastbarer. Die Infrarot-Transmission von Saphir ist hervorragend und reicht bis in das mittlere Infrarot ($\lambda \leq 7 \mu$). Daher kann die Strahlung von Temperaturstrahlern, deren Farbtemperatur höher als $1000^{\circ} C$ liegt

optimal transmittiert werden.

Saphir ist ein außerordentlich hartes Material (Härte nach Knoop 1800-2000). Aus diesem Grunde ist es möglich haftende Gewebereste mit einem chirurgischen Skalpell oder einem anderen metallischen Werkzeug zu entfernen ohne Kratzer auf der polierten Saphiroberfläche zu erzeugen. Eine hochpolierte kratzerfreie Andruckfläche bedeutet jedoch minimale Gewebehaftung. Saphir besitzt im Vergleich zu anderen Dielektrika eine besonders hohe Wärmeleitfähigkeit ($\lambda = 0,1 \text{ cal/sek cm } ^\circ\text{C}$). Bei der Koagulation mit IR-Strahlung bleibt die Saphirandruckfläche relativ zum Gewebe kalt und im Gewebe gespeicherte Wärmeenergie kann durch den Temperaturgradienten zwischen Gewebe und Saphir wegen dessen guten Wärmeleitvermögens während der Koagulation wieder abgeleitet werden. Diese Wärmeableitung durch den Saphir kann man jedoch verhindern, indem die Saphirandruckfläche thermisch isoliert ist und entsprechend dünn gehalten wird, so daß ihre Wärmekapazität hinreichend gering ist und nur vernachlässigbare Wärmeenergie vom Gewebe abgeleitet werden kann.

Das relativ gute Wärmeleitvermögen von Saphir ist jedoch sehr vorteilhaft bei seiner Verwendung als Andruckfläche für einen thermischen Koagulator, bei dem die Aufheizung des Gewebes durch Wärmeleitung erfolgt. Im Gegensatz zum Strahlungs-koagulator befindet sich der Saphir hier in gutem thermischen Kontakt zu dem metallischen Wärmereservoir des Koagulators. Die Dicke der Saphirandruckfläche soll jedoch auch hier möglichst gering gehalten werden, da

seine Wärmeleitfähigkeit im Vergleich zu einem Metall wie z.B. Kupfer geringer ist.

Saphir ist als Andruckflächenmaterial neben anderen Oxydkeramiken auch deshalb zu bevorzugen, weil er technisch in großen Mengen nach dem Verneuil Verfahren in wirtschaftlicher Weise hergestellt wird. Getemperte, d.h. möglichst spannungsfreie Saphire sind für die Koagulation zu bevorzugen, da der Saphir bei der Koagulation Temperaturwechselbelastungen von bis zu 150°C ausgesetzt wird. Die experimentellen Ergebnisse sowohl mit Strahlungs-koagulatoren als auch thermischen Koagulatoren zeigen, daß die Andruckflächen aus getemperten Saphir durch die auftretenden Temperaturunterschiede keine Sprünge erleiden.

Neben Saphir (Al_2O_3) können auch andere, weniger gebräuchliche kristalline Materialien wie z.B. die Oxydkeramiken MgO , MnO , TiO_2 , SrTiO_3 , ZrO oder CdS , CdTe oder Metall-Fluoride wie z.B. CaF_2 , MgF_2 und SrF_2 als Material für die Andruckfläche der Strahlungs-koagulatoren bzw. thermischen Koagulatoren verwendet werden.

Figur 1 zeigt schematisch den Aufbau eines Strahlungs-koagulators mit Saphirandruckfläche. Der Koagulator enthält als thermischen Strahler eine Wolfram Halogen-Lampe (1) mit elliptoidischem Reflektor (2). Strahler und Reflektor befinden sich in einem Gehäuse (3), wobei die Gehäusewandung für rote und infrarote Strahlung durchlässig ist für kurzwelligere Strahlung jedoch absorbiert (siehe hierzu auch DP 2511037.6)

Die Strahlung der Wolfram Halogen-Lampe, welche eine Farbtemperatur von 3200-3400° K hat, wird von dem Reflektor in einen starren Lichtleiter (4) fokussiert, der vorzugsweise aus Quarzglas besteht. Auf der Strahlaustrittsfläche des Lichtleiters (4) befindet sich das Saphirplättchen (5), welches vorzugsweise an beiden Flächen planpoliert ist. (Optische Güte der Politur etwa $\lambda/2$) Das Saphirplättchen (5) muß nicht notwendigerweise aus reinem $Al_2 O_3$ bestehen. Um eine Herabsetzung der optischen Blendwirkung der aus der Andruckfläche des Koagulators austretenden Strahlung zu erreichen, ist es nützlich, den Saphir mit geringem Zusatz von Chrom zu dotieren (Rubin), sodaß der grüne und blaue Spektralanteil absorbiert wird. Die Dotierung mit $Cr_2 O_3$ liegt etwa im Prozentbereich. Die Absorption des blaugrünen Spektralanteils in dem dotierten Saphirplättchen erwärmt das Saphirplättchen, sodaß der Temperaturunterschied zum aufgeheiztem Gewebe, und damit die Wärmeableitung durch den Saphir herabgesetzt wird. Das Saphirplättchen ist in ein Röhrchen (6) eingefast, welches vorzugsweise aus einem schlecht wärmeleitenden Material, wie z.B. Edelstahl besteht und auf den Lichtleiter (4) aufgesteckt wird. Das Saphirplättchen (5) liegt mechanisch auf der Lichtaustrittsebene des Lichtleiters (4) auf. Die Dicke des Saphirplättchens beträgt nur wenige 1/10 mm, vorzugsweise 1/10 - 6/10 mm.

Bei bestimmten medizinischen Anwendungen, wie z.B. Ausbleichung von Hämangiomen mit roter und naher infraroter Strahlung kann es günstig sein, ein dickeres Saphirplättchen zu verwenden um die Temperatur der Hautoberfläche durch

809846/0017

Wärmeableitung zum Saphir während der Koagulation der tiefer liegenden Kapillargefäße gering zu halten. Auf diese Weise kann erreicht werden, daß die tiefer liegenden Kapillargefäße zwar verödet werden, auf der Hautoberfläche jedoch keine Verbrennungen mit anschließender Narbenbildung entstehen. Für diese spezielle Anwendung beträgt die Dicke des Saphirplättchens vorzugsweise 5/10 - 15/10 mm. Der Durchmesser des Saphirplättchens kann je nach dem Durchmesser des Quarzstabes (4) zwischen 2 und 20 mm variieren.

Die Halogenlampe wird von einem Niederspannungsnetzgerät⁽⁷⁾ mit Timer versorgt. Der Pulsauslöser ist vorzugsweise als Handschalter⁽⁸⁾ ausgebildet und befindet sich möglichst am Lichtleiter (4). Ein Koagulationspuls dauert typisch 1-1,5 sec.

Figur 2 zeigt einen Strahlungsokoagulator, ebenfalls mit Saphirandruckfläche, jedoch in abgewandelter Form. Der als Glühwendel ausgebildete thermische Strahler (1') befindet sich in einem Gehäuse (3') dessen Innenwände die Strahlung reflektieren. Das Strahlaustrittsfenster^(5') des Gehäuses besteht aus Saphir und dient als Andruckfläche bei der Koagulation. Die Glühwendel (1') mit einer Farbtemperatur von ca. 1300° K befindet sich vorzugsweise möglichst nahe am Saphirfenster (5') damit die Strahlung mit einem möglichst großen Raumwinkel das Saphirfenster durchsetzen kann. Der Koagulator wird mit dem Haltegriff (4') an das Gewebe angedrückt.

Figur 3 zeigt einen thermischen Koagulator mit Saphir Andruckfläche. Das Saphirplättchen (5'') ist auf einer Seite mit einer dünnen metallischen Aufdampfschicht (4'') z.B. aus Kupfer versehen, und durch ein Lot (3'') auf das metallische Wärmereservoir (2'') aufgelötet. Das Wärmereservoir kann z.B. ein Kupferblock sein. Das Lot (3'') ist in möglichst geringer Schichtdicke aufgetragen und stellt den thermischen Kontakt zum Wärmereservoir (2'') her, welches durch eine Heizspirale (1'') erwärmt wird. Die Dicke des Saphirplättchens beträgt vorzugsweise nur wenige zehntel mm.

14
Leerseite

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Fig. 2

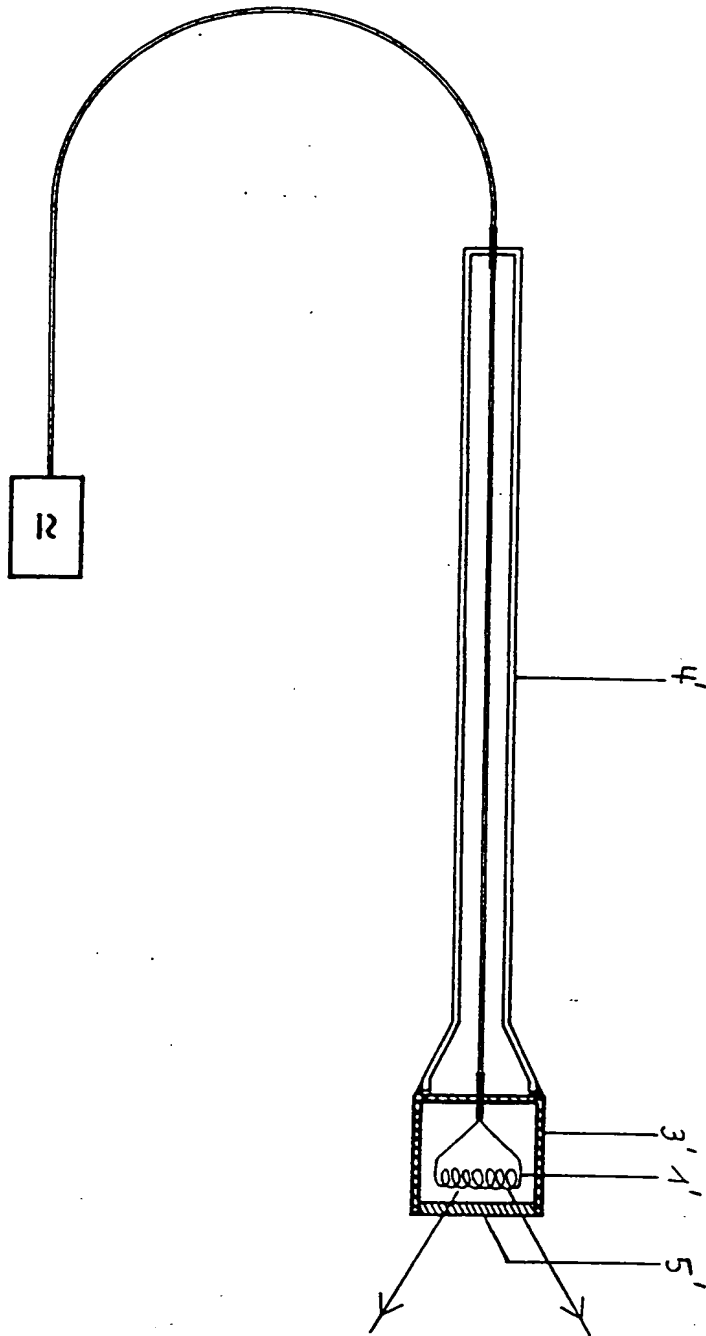
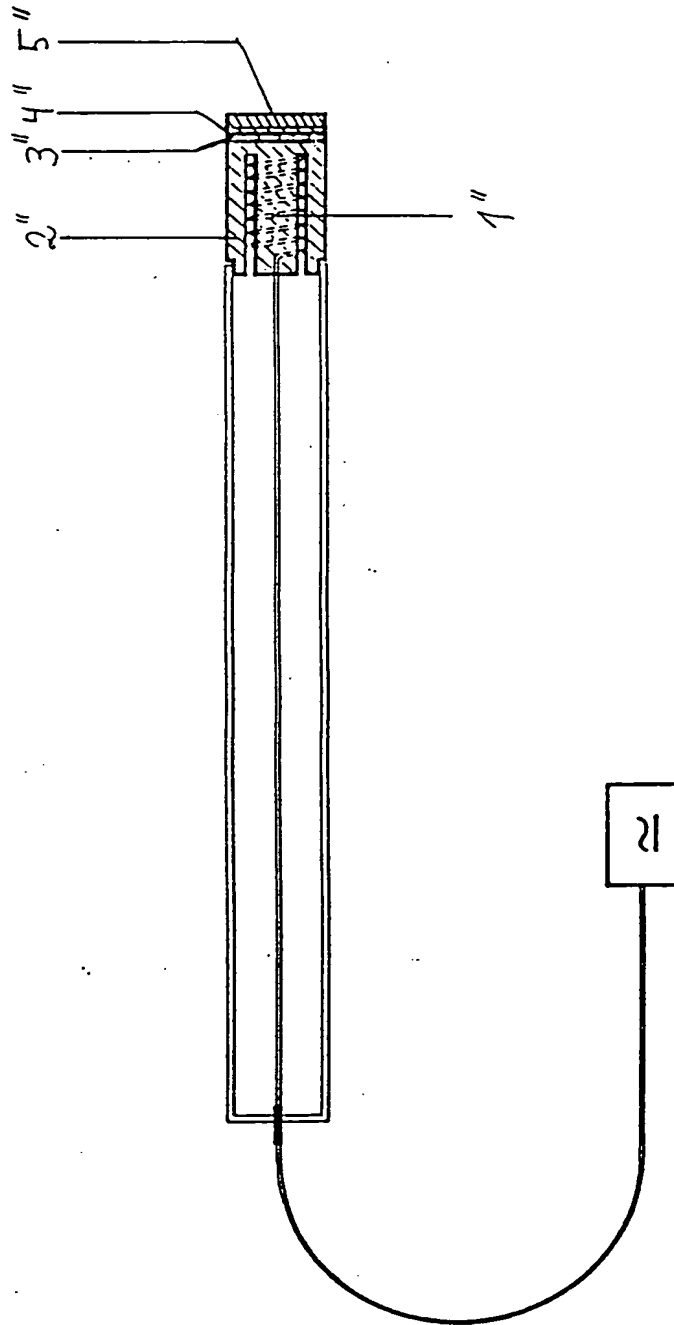


Fig. 3



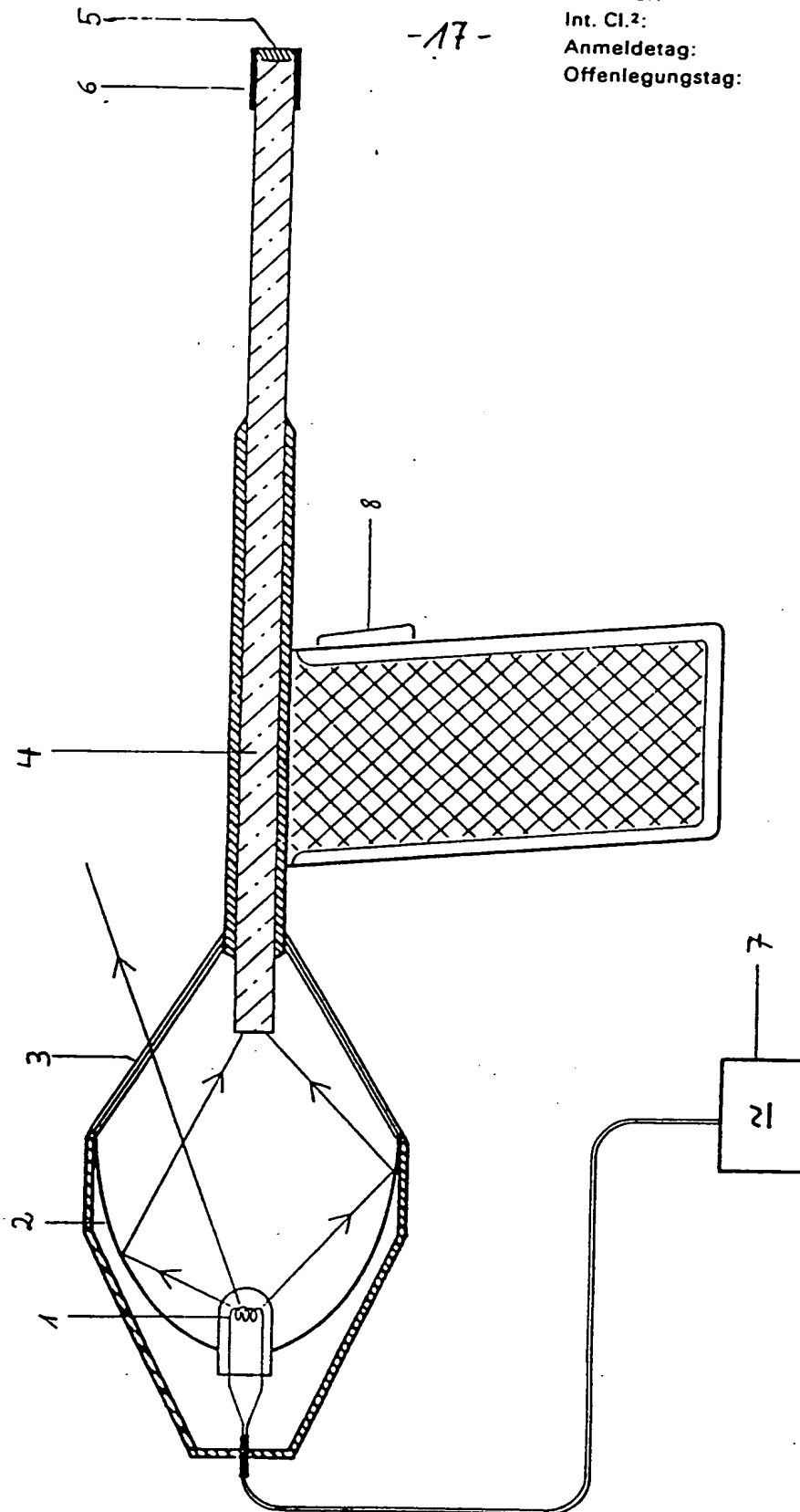
2717421

Nummer:
Int. Cl.²:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

27 17 421
A 61 B 17/38
20. April 1977
16. November 1978

-17-

Fig. 1



809846/0017